

NOTA TÉCNICA Nº 1340/2023 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 25ª Vara Cível Federal de São Paulo
- 1.3. Processo nº: 5021787-42.2022.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: 13/04/2023
- 1.5. Data da Resposta: 20/04/2023

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 27/07/1983 – 39 anos
- 2.2 Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica – CID10 I27.2 e I26.

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

(3) Aos especialistas do NATJ-US/SP:

3.1. O medicamento requerido é o fármaco normalmente utilizado no tratamento da doença de que padece o autor? Há quanto tempo o medicamento passou a ser utilizado no tratamento da doença de que padece o autor e com que resultados?

Resposta: Não é uma droga usada normalmente para o tratamento de hipertensão pulmonar. A tecnologia é utilizada em casos bastante específicas de hipertensão pulmonar devido ao tromboembolismo crônico não tratável por cirurgia ou falha de tratamento cirúrgico (1). No caso do autor, quando se constatou que estava com tromboembolismo de repetição, foi proposta tratamento correto de anticoagulação com agentes fornecidos pelo SUS. O autor não seguiu à recomendação e descontinuou o tratamento por conta própria, essa decisão levou a progressão da doença e atualmente está no estágio final da evolução. O primeiro estudo relevante sobre a medicação é de 2013, o seu uso deve ter se iniciado a seguir.

3.2. O medicamento tem registro na Anvisa? Resposta: sim.

Está incorporado ao SUS? Resposta: Não

Houve proposta da Conitec de incorporação que tenha sido recusada pelo Ministério da Saúde, ou proposta de não incorporação? Resposta: sim, a fabricante demandou a sua incorporação e a decisão de não incorporar ocorreu em 2021 (2)

3.3. O medicamento requerido é substituível por outro ou outros fornecidos pelo SUS, com eficiência equivalente?

Resposta: há medicação substituta no SUS, há oxigenioterapia da qual o autor faz uso, também disponível no SUS. Aparentemente sem a mesma eficácia. No atual estágio de evolução, é possível que nenhuma medida medicamentosa tenha algum efeito eficaz.

3.4. Havendo outros medicamentos fornecidos pelo SUS com eficiência semelhante, quais as eventuais consequências negativas à saúde do autor em razão do uso do medicamento intercambiável, que poderiam ser evitadas pelo uso do pretendido?

Resposta: vide a resposta do item anterior.

3.5 A aplicação do medicamento deve ocorrer em ambiente hospitalar?

Resposta: não.

3.6 O medicamento exige algum cuidado especial para o seu correto armazenamento?

Resposta: não.

3.7 O que seria mais custoso ao Erário, o medicamento pretendido ou aqueles fornecidos pelo SUS? Segundo o critério custo-efetividade, qual o mais indicado? Por quê?

Resposta: O mais custoso ao Erário é a tecnologia requerida pelo autor. Pelo critério da custo-efetividade as medicações disponíveis pelo SUS são mais indicadas. No atual estágio de evolução da doença do autor, é possível que nenhuma medicação faça diferença impactante, mais do que oxigênio. Embora não tenha sido mencionado, mas os indícios clínicos apontam para um acometimento da função cardíaca, dessa forma, o uso de uma medicação que atua essencialmente sobre a hipertensão, dilatando as artérias pulmonares talvez não traga o benefício esperado, sob um custo elevado, além do que o financiamento do SUS consiga suportar (2).

3.8 Outros esclarecimentos julgados pertinentes.

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: Medicamento - Riociguat 1mg, 1,5mg, 2mg, 0,5mg

4.2. Princípio Ativo: RIOCIGUATE

4.3. Registro na ANVISA: 1705601070012

4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: NÃO

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: não há

4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: não

4.7. Custo da tecnologia:

4.7.1. Denominação genérica: Riociguat

4.7.2. Laboratório: Bayer S.A.

4.7.3. Marca comercial: Adempas

4.7.3. Apresentação: 2,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PP TRANS X 84

4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 16.187,08

4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 29.065,07

4.8. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CMED. Referência abril/2023.

4.9. Recomendações da CONITEC: desfavorável à incorporação

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Trata-se de uma tecnologia que basicamente dilata o território vascular arterial pulmonar para facilitar a circulação pulmonar e diminuir a pressão arterial pulmonar, com efeito benéfico e resultado mensurável (1,3).

O tratamento é indicado em pacientes portadores de tromboembolismo crônico que levaram à hipertensão pulmonar e não sejam operável ou que foi operado e não teve sucesso. Parece haver efeito benéfico (3)

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Vide a discussão anterior.

5.3. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

1- O quadro clínico descrito pelo médico aponta para um estágio final de evolução de hipertensão pulmonar com grave comprometimento da função cardíaca. Neste estágio, possivelmente nenhuma medicação fará muita diferença. Ademais, nos estudos realizados, a sobrevida dos pacientes que iniciaram o uso da medicação, não foi superior a 3 anos, e não teve um acompanhamento da duração do efeito benéfico (os estudos acompanharam os pacientes por cerca de 16 semanas) (1,2 e 3).

2- Trata-se de uma medicação de baixo custo-efetividade.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

(X) SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

() NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

1- Peter F Fedullo, MD. Chronic thromboembolic pulmonary hypertension: Pulmonary hypertension-specific therapy. www.uptodate.com

https://www.uptodate.com/contents/chronic-thromboembolic-pulmonary-hypertension-pulmonary-hypertension-specific-therapy?search=riociguat&source=search_result&selectedTitle=2~52&usage_type=default&display_rank=1

2-http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20211103_Relatorio_riociguat_HPTEC_inoperavel_persistente_recorrente_CP90.pdf

3- Ghofrani HA, D'Armini AM, Grimminger F, Hoeper MM, Jansa P, Kim NH, Mayer E, Simonneau G, Wilkins MR, Fritsch A, Neuser D, Weimann G, Wang C, CHEST-1 Study Group. Riociguat for the treatment of chronic thromboembolic pulmonary hypertension. N Engl J Med. 2013 Jul;369(4):319-29.

5.6. Outras Informações:

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP